

エピサネートG配合顆粒の長期安定性試験

緒言

エピサネートG配合顆粒の長期安定性について検討したので報告する。

試験材料及び保存条件

検体

エピサネートG配合顆粒

保存条件及び保存期間

保存条件 ¹⁾	包装形態	測定時期	測定項目 ²⁾
室温	アルミ袋包装	試験開始時 1年1箇月 3年2箇月	性状(外観) 崩壊試験 制酸力試験 定量(ピペタナート塩酸塩、 水酸化アルミニウム・炭酸水素ナトリウム 共沈物、L-グルタミン)

1) 室温(成り行き温度・成り行き湿度)

2) エピサネートG配合顆粒の規格及び試験方法に準じて試験を行った。

なお、試験項目は安定性を明確に評価できる性状(外観)、崩壊試験、制酸力試験及び定量とした。

試験結果

保存期間		試験開始時	1年1箇月後	3年2箇月後
性状(外観)		白色の顆粒	白色の顆粒	白色の顆粒
崩壊試験		30分以内	30分以内	30分以内
制酸力試験		適合	適合	適合
定量(%)	ピペタナート塩酸塩	100	101	98
	水酸化アルミニウム ・炭酸水素ナトリウム共沈物	99	100	99
	L-グルタミン	101	100	101

結論

エピサネートG配合顆粒の長期安定性試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して3年2箇月後までほとんど変化を認めなかった。これより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。